REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/165

tal-5 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanaża prodotta mill-*Paenibacillus lentus* DSM 32052 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ li jitrabbew għall-bajd, għad-dundjani tas-simna jew li jitrabbew għat-tnissil u għal speċijiet minuri ta' pollam u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 786/2007 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija Elanco GmbH)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) L-endo-1,4-beta-mannanaża prodotta mill- *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 kienet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 786/2007 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanaża prodotta mill-*Paenibacillus lentus* DSM 32052 (li qabel kienet prodotta mill-*Paenibacillus lentus* ATCC 55045) ressaq applikazzjoni għat-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, fejn talab li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u talab awtorizzazzjoni għal użu ġdid għat-tiġieġ li jitrabbew għall-bajd, għad-dundjani tas-simna jew imrobbijin għat-tnissil u għal speċijiet minuri ta' pollam. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Frar 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda d-*data* li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sikur għall-ispeċi fil-mira, għall-konsumaturi ta' prodotti mill-annimali li jkunu ntgħalfu dan l-addittiv, u għall-ambjent. Barra minn hekk ikkonkludiet li jenħtieġ li l-prodott jitqies bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-addittiv għandu potenzjal li jkun effikaċi biex itejjeb id-diġestibbiltà tal-għalf għat-tiġieġ li jitrabbew għall-bajd, għad-dundjani tas-simna jew imrobbijin għat-tnissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanaża prodotta mill- *Paenibacillus lentus* DSM 32052 turi li huma ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għalhekk, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanaża prodotta mill- *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 bħala addittiv fl-għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitħassar ir-Regolament (KE) Nru 786/2007.

(7) Billi għal raġunijiet ta' sikurezza l-emendi li saru b'dan ir-Regolament ma jistgħux jiġu applikati minnufih, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali li fih l-istokkijiet eżistenti tal-endo-1,4-beta-mannanaża prodotta mill-*Paenibacillus lentus* ATCC 55045, li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet li japplikaw qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis suq u jintużaw sakemm jispiċċaw.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 786/2007 tal-4 ta' Lulju 2007 rigward l-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanase KE 3.2.1.78 (Hemicell) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 175, 5.7.2007, p. 8).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5641.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li huwa tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 786/2007 jitħassar.

Artikolu 3

L-endo-1,4-beta-mannanaži prodotta mill-*Paenibacillus lentus* ATCC 55045, it-taħlitiet lesti u l-għalf kompost li fihom minn din is-sustanza li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Frar 2020 f'konformità mar-regoli li japplikaw qabel is-26 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanaży EC 3.2.1.78	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-mannanaży, prodotta mill-*Paenibacillus lentus* (DSM 32052) b'attività minima ta' $7,2 \times 10^5$ U ([1])/ml F'għamla likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Endo-1,4-beta-mannanaży prodotta mill-*Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Metodu analitiku* ([2]) metodu kolorimetriku bbażat fuq irreazzjoni bejn iz-zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-mannanoży) u l-aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku (DNS)	Tiġieġ tas-simna Dundjani tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd Dundjani mrobbija għat-tnissil Speċijiet minuri ta' pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd/għat-tnissil	—	7 920 0 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri tat-tħaddim u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, u bil-protezzjoni tannifs.	26.2.2030

([1]) Unità waħda ta' attività (U) hija l-ammont ta' enżima li tirrilaxxa 0,72 mikrogrammi ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' mannoży) minn sottostrat li fih il-mannan (gomma tal-ħarrub) kull minuta b'pH ta' 7,5 u b'temperatura ta' 40 °C.

([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.